

Alerta de Seguridad 2858

Biosensor SUMASENSOR SXT

Código de Reporte: 2858

Fecha: 7 de julio de 2015



Denominación: Biosensor SUMASENSOR SXT
Nombre comercial: Biosensor SUMASENSOR SXT
Código ECRI: 17-419
Lote: Todos los lotes
Fabricante y país: ChangSha Sinocare Inc., R. P. China
Suministrador y país: TecnoSuma Internacional S.A., Cuba
No. de Registro Sanitario: D0912-39
Aplicación: Sistema para el control de glucosa en sangre capilar.

Descripción del Problema:

Se ha detectado que este producto está siendo utilizado en algunos servicios de Neonatología para determinar los niveles de glucosa en muestras de recién nacidos. Esta aplicación no está avalada por el fabricante por lo cual existe el riesgo de daños indirectos a la salud de estos pacientes con peligro para su vida.

Investigación:

Esta situación fue notificada al fabricante para su conocimiento. Se comprobó además que en las Instrucciones para el Uso de este producto tenía descrito claramente, que no puede usarse en neonatos. También se consultó con el Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico (GNLC) y con el Jefe del Grupo Nacional de Neonatología (GNN) los cuales ratificaron la necesidad de la emisión de acciones correctivas inmediatas para evitar riesgos a la salud en este tipo de pacientes con peligro para su vida, por lo que se decide dictar las siguientes acciones:

Acciones:

El CECMED indica:

1. No utilizar el Biosensor SUMASENSOR SXT en muestras de neonatos para la determinación de glucosa en sangre.
2. La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.
3. De ocurrir algún evento adverso, debe ser notificado a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos (REM) establecido en la regulación vigente, al que se puede acceder a través del link:

http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf

Envíelo a: rem@cecmed.cu o llame al 72164364 ó 72164365.

Fuente de Información: CECMED

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Grupo Nacional de Neonatología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, EMSUME, ENCOMED y MEDICUBA.

Aprobado por:



Ing. Dulce Maria. Martínez Pereira
Subdirectora